この添付文書をよく読んでから使用してください.

体外診断用医薬品

製造販売認証番号 227ABAMX00056000

血小板凝集能キット

レボヘム™ ADP

【全般的な注意】
1. 本キットは体外診断用医薬品です. これ以外の目的には使用しないでください.
2. 診断の際には, 他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断してください.
3. 添付文書以外の使用方法については保証をいたしかねます.
4. 測定に使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用してください.

【形状・構造等（キットの構成）】
本品は次の試薬により構成されています.

ADP試薬

アデノシン5'-二リン酸（ADP）

【使用目的】
血小板凝集能の測定

【測定原理】
本試薬は, 血小板の凝集反応を利用した凝集法により, 血小板凝集能を測定します. すなわち, 多血小板血漿(Platelet Rich Plasma：PRP)と血小板の惹起物質であるADPを混合すると, 血小板が凝集し, PRPの濁度が変化します. その濁度の変化量を波長660nmで測定します.

PRPの濁度を0%, 乏血小板血漿(Platelet Poor Plasma：PPP)の濁度を100%に設定後, 被検PRPにADPを添加した際に惹起される血小板凝集反応に伴う濁度の最大変化量から最大凝集率(%)を求めます.

【操作上の注意】
測定試料の性質, 採取法
1. 採血手技により, 血小板凝集反応に影響を及ぼすことがあります. 駆血帯は最低血圧付近の圧で結び, 21G以下の注射針を用いて, 長時間のうっ血を避け, 速やかに採血してください.
2. 検体を採取する際に, 溶血, 組織液の混入を避け, 検体を血液凝固させないよう注意してください. 血液凝固した検体は, 血小板凝集能検査には不適切です.
3. 過度の駆血や細い採血針による採血操作, 乱雑な採血管内への血液の注入, 激しい転倒混和, 採血時間後の放置等が結果に影響することがあります.
4. 採血検体は丁寧に転倒混和し, チューブへの分注の際は, 容器内壁に沿って静かに流出させるように操作してください.
5. 患者から採取した新鮮血液9容に対し, 3.2%クエン酸ナトリウム溶液を1容の割合で混合します. 採取した血液は, 200×g程度で約10分間遠心分離を行い, 上清をPRPとし,プラスチック製ピペットでプラスチック製容器に分取します. PRPは使用するまで蓋をして常温で静置しておきます.
6. 次に残りの血液を約1500×gで15分間遠心分離して, 上清をPPPとし, プラスチック製ピペットでプラスチック製容器に分取します. PPPは使用するまで蓋をして室温で静置しておきます.
7. 検査には採血後30分後から3時間半以内のPRPを使用してください.
8. 測定試料の準備は全て常温で行ってください. 血小板は低温で活性化することが知られています. このため, 低温での遠心分離は推奨できません.
9. 食後の採血では, 中性脂肪等による乳び等, 検体が乳白色を呈していることがあります. 血小板凝集能検査の濁度に影響を及ぼす可能性があるため, 高脂肪食の摂食後は避け, 空腹時に実施してください.
10. 血液採取の少なくとも2時間前から, コーヒー等カフェインを控え, 運動, 喫煙は避けてください.
11. 血小板凝集能検査に用いる検体の血小板数は, 正常範囲の血小板数（150,000～480,000個/μL程度）で実施してください. 血小板数が少ない検体では, 測定結果に影響のある可能性があります.

妨害物質・妨害薬剤
1. 一般的に使用されている多くの医薬品は血小板凝集能に影響を与える可能性があります.
2. アスピリン等の解熱鎮痛薬は, 血小板活性化を抑制するため血小板凝集結果に影響します.
3. EDTAを添加した血液は血小板凝集能検査には使用できません.
4. ビリルビン, ヘモグロビン, 乳び検体は血小板凝集能に影響を与える可能性があります.

【用法・用量（操作方法）】
試薬の調製方法

ADP試薬を常温に戻し, 0.625 mLの精製水で溶解した後に強く（ボルテックスミキサー等で）攪拌します. 内容物が完全に溶解したことを確認し, 時々転倒混和しながら約30分間静置したものをADP溶液（160μmol/L）とします.

生理食塩水でADP溶液を10倍希釈したものをADP試液（16μmol/L）とします. 調製したADP試液はその日のうちに使用してください.

ADP溶液の安定性（密栓の場合）：

18～25°C：　24時間

2～8°C：　28日間

-25～-15°C：　2カ月間

溶解したADP溶液は,1度のみ凍結して使用することが可能です.

必要な器具・器材等
- ・全自動血液凝固測定装置（凝集能測定が可能なCSシリーズ）
- ・スターラーバー入りサンプルチューブ（サンプルチューブSB等）

測定（操作）法
1. PPP（乏血小板血漿）140μLに生理食塩水20μLを添加し, 波長660nmにおける濁度をベースライン（凝集率：100%）と設定します.
2. PRP（多血小板血漿）140μLにADP試液20μLを添加し（ADP終濃度：2μmol/L）, よく混和しながら1.と同様に濁度変化を測定します. 添加直後の濁度を凝集率0%とし, 血小板凝集反応に伴う濁度の最大変化量から最大凝集率（%）を算出します.

注）最大変化量

被検PRPにADPを添加した際に惹起される血小板凝集反応に伴う濁度の最大変化量

【測定結果の判定法】
参考基準値　最大凝集率50%以上

【性能】
性能

用法・用量欄の操作方法により感度・正確性・同時再現性の各試験を行った場合, 下記の規格値に適合します.

1. 感度
   (1) 高血小板凝集活性試料を測定した場合の最大凝集率は70%以上です.
   (2) 高血小板凝集活性試料を測定した場合の最大凝集率と低血小板凝集活性試料を測定した場合の最大凝集率の差が15%以上です.
2. 正確性
   (1) 高血小板凝集活性試料を測定した場合の最大凝集率は70%以上です.
   (2) 低血小板凝集活性試料を測定した場合の最大凝集率は70%未満です.

3. 同時再現性
   (1) 高血小板凝集活性試料を5回同時測定した場合の最大凝集率の変動係数（CV）が20%以下です.
   (2) 低血小板凝集活性試料を5回同時測定した場合の最大凝集率の変動係数（CV）が30%以下です.

注）血小板凝集活性試料

高血小板凝集活性試料及び低血小板凝集活性試料は購入またはボランティア採血した検体からPRPを採取したもの, またはPRPにアスピリンを終濃度0.1-1.0mmol/Lとなるように添加して, 以下の最大凝集率となるように調製したものです.

高血小板凝集活性試料：　80%以上

低血小板凝集活性試料：　20～60%

相関性

相関性試験成績

同一測定方法の既承認体外診断用医薬品と58例について相関性を検討した結果は下記の通りでした.

相関係数 r=0.95

一次回帰式 y=0.97x+4.46

較正用基準物質に関する情報

設定していません.

【使用上又は取扱い上の注意】
取扱い上（危険防止）の注意
1. 検体はHBV, HCV, HIV等を含むものがありますので, 感染性を考慮して取扱いには厳重な注意をしてください.
2. 試薬が誤って目や口に入った場合には, 水で十分に洗い流す等の応急処置を行い, 必要があれば医師の手当て等を受けてください.
3. 検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用してください.
4. 感染を避けるために口によるピペッティングを行わないでください.
5. 瓶はワレモノです. 取り扱い中にヒビが入ったり, 割れたりする恐れがありますので, 特に開栓時にはご注意ください.
6. 開栓, 溶解時に試薬が舞う可能性があるため, 取扱いには注意してください.

使用上の注意
1. 本キットの操作は用法・用量欄に従って行ってください.
2. 試薬はラベルに表示されている使用期限内のものを使用してください.
3. 試薬を継ぎ足して使用しないでください.
4. 試薬に気泡が生じると測定が正常に行われないことがあります.
5. 開封後は, 菌やゴミの混入がないように, 丁寧に扱ってください.

廃棄上の注意
1. 検体に接触した器具, 試薬及び試薬容器等は, 感染の危険性があるものとし, オートクレーブ等で滅菌処理するか, 又は1%次亜塩素酸等の消毒液に浸して処理してください.
2. 使用後の試薬容器は, 熱処理するか, 廃棄する場合には, 廃棄物に関する規定に従って, 医療廃棄物又は産業廃棄物等区別して処理してください.
3. 試薬の容器等は他の目的に転用しないでください.
4. 廃棄にあたっては水質汚濁防止法等の規制及び各都道府県の条例等に留意して処理してください.

【貯蔵方法・有効期間】
1. 貯蔵方法

   2～8°C
2. 有効期間

   12カ月

【包装単位】
品目コード	製品名	構成試薬名	規格
AP200422	レボヘム ADP	ADP試薬	0.625mL分×3

【主要文献】

(1) Born GV: Aggregation of blood platelets by adenosine diphosphate and its reversal.: Nature, **194**, 927-9 (1962).

(2) Cattaneo M, Cerletti C, Harrison P et al.: Recommendations for the Standardization of Light Transmission Aggregometry: A Consensus of the Working Party from the Platelet Physiology Subcommittee of SSC/ISTH.: J Thromb Haemost, **11**, 1183-9 (2013).

(3) Lawrie AS, Kobayashi K, Lane PJ et al.: The automation of routine light transmission platelet aggregation. : Int J Lab Hematol, 36(4), 431-8 (2014).

(4) CLSI. Platelet Function Testing by Aggregometry; Approved Guideline. CLSI document H58-A (ISBN 1-56238-683-2). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087 USA (2012).

(5) 金井 正光編, 臨床検査法提要改訂第32版, 金平出版株式会社, 東京 (2005).

【問い合わせ先】
シスメックス株式会社 CSセンター

〒651-2241 神戸市西区室谷1丁目3番地の2

TEL 0120-413-034

製造販売元

シスメックス株式会社

神戸市中央区脇浜海岸通1-5-1 〒651-0073

TEL(078)265-0500(代)